

## INFORMATION IMPORTANTE RAPPEL DE LOTS

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Guyancourt, le 31 mai 2021

### Rappel de lots de dispositifs médicaux Baxter Medication Delivery et Renal Care

Madame, Monsieur,

**Ce courrier est un addendum et fait suite au rappel de lots initié le 21 mai 2021. Dix lots supplémentaires ont été ajoutés. La totalité de ce rappel de lots comprend les courriers du 21/05/2021 et celui-ci.**

<b>Description du problème</b>	<p>Baxter Healthcare a été informé par l'un de ses prestataires de stérilisation que certains lots de dispositifs médicaux énumérés en annexe 1bis n'ont peut être pas été correctement stérilisés ou que la documentation de stérilisation fournie n'était pas correcte.</p> <p>Le risque pour le patient est d'avoir un produit incorrectement stérilisé. Après un examen approfondi, Baxter estime que le risque est faible, cependant par mesure de sécurité, Baxter procède <b>au rappel des lots</b> des dispositifs médicaux potentiellement impactés.</p> <p>Baxter a utilisé ce prestataire pour stériliser les lots de produits concernés qui ont été distribués en France, seuls les produits listés en annexe 1bis sont retirés du marché. Les lots non listés dans cette liste sont considérés sûrs et peuvent être utilisés.</p>
<b>Mesures à prendre par le client / l'utilisateur</b>	<p>Afin d'organiser au mieux ce rappel de lot, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1- Communiquez cette information à tout le personnel utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.</li><li>2- Identifiez et retirez ces lots auprès des utilisateurs et de vos stocks.</li><li>3- Complétez le formulaire de réponse « état des stocks » et retournez-le au numéro de fax suivant : <b>01 34 61 55 25</b> ou par mail à <a href="mailto:mv_france@baxter.com">mv_france@baxter.com</a>. Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser le retour, la destruction, l'avoir et le remplacement des produits.</li></ol>

- 4- Vous pouvez continuer à passer des commandes pour des lots de produits qui ne sont pas répertoriés dans l'annexe 1bis en contactant notre service client habituel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé au service qualité Baxter : [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com).

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET  
Directeur des Affaires Réglementaires  
Baxter France

**RAPPEL DE LOTS – 31 mai 2021 – FA 2021-030 Fu**  
**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS**

Dispositifs médicaux Baxter Medication Delivery et Renal Care

Complétez et envoyez ce formulaire au

Fax : 01 34 61 55 25 ou par mail : mv\_france@baxter.com

<b>Nom et adresse de l'établissement</b>	
<b>Confirmation de réponse complétée par :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

Nous n'avons pas d'unité en stock.

Nous disposons des unités des lots suivants :

- Nous envisageons un retour des produits
- Nous envisageons une destruction des produits dans nos locaux, et vous envoyons un certificat de destruction

Code	Lot	Quantité en stock
E5MC4002	18A18T013N	
E5MC4007N	18B23T438	
NMC3325V	18B05T476	
XMC4284	16L29T690	
XMC4284	17D13T043	
XMC4284	18A07T100	
XMC4284	18B07T506	
XMC4284	18D19T109	
XMC4284	19C08T731	
XMC4284	19L07T868	

**Signature / Date***Champ obligatoire*

## Annexe 1 bis

Code produit	Lot	Dénomination	Catégorie
E5MC4002	<b>18A18T013N</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>18B23T438</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	<b>18B05T476</b>	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
XMC4284	<b>16L29T690</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>17D13T043</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18A07T100</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18B07T506</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18D19T109</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>19C08T731</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>19L07T868</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA